



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776857/2022  
EMA/H/C/005304 Corr<sup>1</sup>

## Beyfortus (*nirsévimab*)

Aperçu de Beyfortus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Beyfortus et dans quel cas est-il utilisé?

Beyfortus est un médicament utilisé pour prévenir la maladie grave des voies respiratoires inférieures (poumons) causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les enfants au cours de leur première saison de circulation du VRS.

Beyfortus contient la substance active nirsévimab.

### Comment Beyfortus est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Beyfortus est administré en une seule injection dans le muscle de la cuisse. Il est administré une fois avant le début de la saison de circulation du VRS ou à la naissance pour les nourrissons nés pendant la saison de circulation du VRS. La dose recommandée est de 50 mg pour les enfants pesant moins de 5 kg et de 100 mg pour les enfants pesant 5 kg ou plus.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Beyfortus, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Beyfortus agit-il?

La substance active de Beyfortus, le nirsévimab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) et se lier à celle-ci. Le nirsévimab se lie à une protéine appelée «protéine F» à la surface du VRS. Lorsque le nirsévimab est lié à cette protéine, le virus devient incapable de pénétrer dans les cellules de l'organisme, en particulier celles des poumons. Cela contribue à prévenir l'infection par le VRS.

---

**<sup>1</sup> Correction du pourcentage dans la section «Quels sont les bénéfices de Beyfortus démontrés au cours des études?» : 2,6 % est remplacé par 5 % (25 sur 496).**

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Beyfortus démontrés au cours des études?**

Au cours de trois études principales, Beyfortus s'est avéré efficace pour réduire la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS.

Dans le cadre d'une étude, Beyfortus a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 1 490 enfants en bonne santé nés prématurément et à terme (à 35 semaines de gestation ou plus). Après avoir reçu Beyfortus au cours de leur première saison de circulation du VRS, 1,2 % des enfants (12 sur 994) ont développé une maladie pulmonaire induite par le VRS qui a nécessité une prise en charge médicale, contre 5 % (25 sur 496) dans le groupe placebo.

Des résultats similaires ont été observés dans une deuxième étude comparant Beyfortus à un placebo chez 1 453 enfants nés prématurément, cinq semaines ou plus avant le terme (entre 29 et 35 semaines de gestation). Après avoir reçu Beyfortus pendant leur première saison de circulation du VRS, 2,6 % des enfants (25 sur 969) ont développé une maladie pulmonaire induite par le VRS qui a nécessité une prise en charge médicale, contre 9,5 % (46 sur 484) dans le groupe placebo.

Dans le cadre d'une troisième étude, Beyfortus a été comparé au palivizumab (un autre médicament destiné à prévenir la maladie pulmonaire induite par le VRS) chez des enfants nés prématurément ou nés à terme mais présentant une maladie cardiaque ou pulmonaire qui les exposait à un risque de maladie pulmonaire induite par le VRS. Après avoir reçu Beyfortus, quatre enfants (sur 616) ont développé une maladie pulmonaire induite par le VRS qui a nécessité une prise en charge médicale, contre trois enfants (sur 309) dans le groupe ayant reçu du palivizumab.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Beyfortus?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Beyfortus (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: éruption cutanée survenant dans les 14 jours suivant l'injection, fièvre et réactions au site d'injection survenant dans les 7 jours suivant l'injection.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Beyfortus, voir la notice.

## **Pourquoi Beyfortus est-il autorisé dans l'UE?**

Beyfortus s'est révélé efficace dans la prévention de la maladie pulmonaire induite par le VRS qui nécessitait une prise en charge médicale. En termes de sécurité, ses effets indésirables sont considérés comme gérables et conformes à ce qui peut être attendu de cette catégorie de médicaments. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Beyfortus sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Beyfortus?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Beyfortus ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Beyfortus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Beyfortus sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Beyfortus:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Beyfortus, le 31 octobre 2022.

Des informations sur Beyfortus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beyfortus)